

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 05.08.2022**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für eine Vierte Verordnung zur Änderung der
SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung**

I. Allgemeines

Mit der Vierten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung sollen Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit zur Bevorratung und Abgabe der vom Bund beschafften zugelassenen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen an Patientinnen und Patienten erhalten; zudem werden diesbezüglich die Vergütung der Ärztinnen und Ärzte sowie die Apothekenvergütung angepasst.

Nach § 1a haben Versicherte in der GKV Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19. Diese Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 endet am 25. November 2022 mit Auslauf der Geltungsdauer der Verordnung. Diesbezüglich weist der G-BA auf seine Stellungnahme vom 28.06.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 hin, mit dem zunächst ein Außerkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung zum 25. November **2023** und damit eine längerfristige Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern im Bereich der Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 begründet wurde. Aus Sicht des G-BA erscheint eine Klärstellung sinnvoll, inwieweit eine Verlängerung der Geltungsdauer der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung durch den Ordnungsgeber weiterhin vorgesehen wird, auch mit Blick auf die Durchführung von Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für die erstattungsfähigen Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern im Bereich der Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19. Gleiches gilt für die nach § 1 Absatz 2 Satz 2 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung bestehende Ausnahmeregelung zu Verordnungen veranlasster Leistungen bzw. zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a Satz 8 zweiter Halbsatz SGB V, deren Verlängerung über den 25. November 2022 hinaus damit bisher ebenso unklar ist.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)